2011年1月 11日(第1版)

医療機器届出番号:13B1X00172RW0017

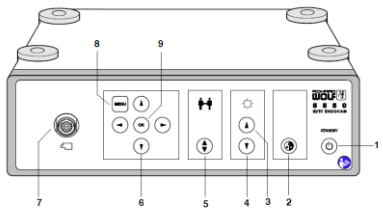
類別:機械器具25 医療用鏡　　種別:一般医療機器
一般的名称: 内視鏡ビデオ画像プロセッサ(JMDNコード: 18034000)
特定保守管理医療機器

カメラコントロールユニット 5550

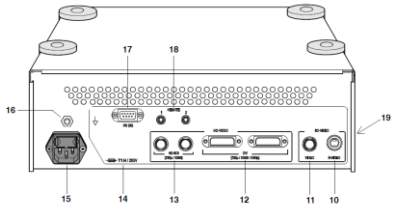
【警告】
＜適用対象＞
1.当該施術に熟達した医師以外は本品を使用しないこと。
2.本品を使用目的以外の目的には使用しないこと[それ以外への適用は、機器の破損につながるおそれがあるとともに、機能の確保が不能となる]。
＜使用方法＞
1.使用に先立ち、必ず本添付文書・本品の取扱説明書、及び組み合わせて使用する製品の『添付文書』『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解しその指示に従って使用すること。
2.本品を爆発のおそれのある場所で使用しないこと[本品は爆発に対する保護はされていない]。
3.電源スイッチでスイッチを切った後、本品はスタンバイモードになる。完全に電流を遮断したい場合は、電源コードをコンセントから引き抜くこと。
4.本品の内部に湿気を入れないこと[電気ショックのおそれがある]。清掃の際は本品から電源コードを取外すこと。

【禁忌・禁止】
1.本品のリアパネルを壁などで塞いだ状態で使用しないこと[通気が不十分だと、自動温度超過保護システムが正常に働かず、使用中に本品が停止するおそれがある]。
2.純正品以外のアクセサリー及びスペアパーツを使用しないこと。他のアクセサリー及びスペアパーツは、より高い電磁放射又はイミュニティの減少を引き起こす可能性がある。
3.本品に緩み、破損や劣化のあるものは、使用しないこと。
4.自ら修理を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.外観
〈前面図〉

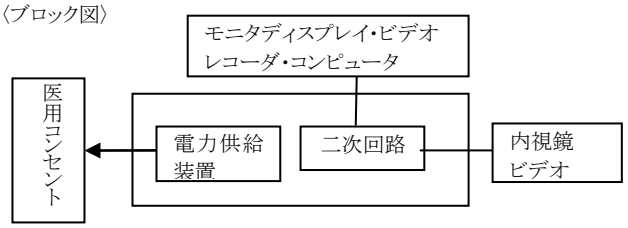


〈背面図〉



1:電源スイッチ(待機)　2:自動ホワイトバランス(AWB)ボタン
3:輝度増ボタン　4:輝度減ボタン　5:プリセットボタン
6:メニュー選択ボタン　7:カメラソケット　8:メニューアクセスボタン
9:確定ボタン　10:S-ビデオ出力端子　11:ビデオ出力端子
12:DVI出力端子(デジタルHDTV)
13:HD-SDI出力端子(デジタルHDTV)　14:ヒューズラベル
15.ヒューズホルダー付電源ソケット　16:等電位化接地コネクタ
17:システムインターフェイス　18:リモートコントロール出力端子
19:製品ラベル

〈ブロック図〉



2.機器の分類
(1)電撃に対する保護の形式による分類、電撃に対する保護の程度による装着部の分類
ⅰ)電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ機器
ⅱ)電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形装着部
(2)水の有害な浸入に対する保護の程度による分類
IEC 60601-1-2に規定されるところのIP20
3.電気的定格
(1)電源電圧:AC100V
(2)周波数　:50/60Hz
(3)電源入力:50VA
4.寸法及び重量
(1)寸法(幅×高さ×奥行き)…330mm×100mm×360mm
(2)重量…4.6kg(許容差±5%)
5.原理
内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を受信し、本品を介して接続された各種機器(例:モニタディスプレイ、ビデオレコーダ等)に対して画像映出・録画・保存等のための電子信号を出力する。画像鮮明度のアップ・対象物輪郭の濃度アップ、輝度レベルの調整、画面サイズの調整、ゲインコントロールの調整、ズームレベルの調整等は本品のタッチパネルを操作することで行う。

【使用目的、効能または効果】
本品は、本品に接続された内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を受信し、モニタディスプレイへの画像映出、ビデオレコーダでの録画、コンピュータへの保存等のための電子信号を出力する端子類を備え、カラー及び光質の補正・強調などの機能を備えた画像プロセッサである。

【品目仕様等】
1.IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995に適合すること。
2.IEC 60601-1-2:2001に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】
1.使用前の準備
(1)本体、電源コード、接続ケーブル類及び接続品(内視鏡ビデオカメラ、モニタディスプレイを含む)に異常がないか確認する。異常等が認められた場合は正常品と交換する。電源コード及びヒューズを交換する場合は本品製造業者による純正品と交換する。また、接続品を接続させるためのケーブル類にあっては、オプション純正品の中から適切なものを選択して用意する。

(2)本体に電源コード、接続ケーブル類及び接続品(モニタディスプレイを含む)を確実に接続する。
(3)電源スイッチを「ON」にする。
2.標準的使用方法
(1)自動ホワイトバランス(AWB)ボタンにてモニタディスプレイのカラーゲインを調整する。
(2)輝度増ボタン及び輝度減ボタンでモニタディスプレイの輝度を調整する。
(3)メニューアクセスボタンを押してプリセットメニューにアクセスする。
(4)プリセットボタンを押してプリセットメニューを表示する。
(5)メニュー選択ボタンを押してメニューを選択する。
(6)メニューを決定する際はメニュー確定ボタンを押す。
(7)これまでのメニューを消去する場合は再度メニューアクセスボタンを押す。
(8)施術中の映像をモニタディスプレイに映し出す。必要に応じてビデオレコーダ、コンピュータに録画、保存する。
3.使用後
(1)施術終了後、本品の動作を停止させる。
(2)電源コード、接続ケーブル類及び接続品を取り外す。取り外した後の電源コード、接続ケーブル類は捻ったりせずにきちんと整理して保管する。
(3)本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

【使用上の注意】
1.本品及び組み合わせて使用する製品の添付文書・取扱説明書を熟読し、その指示に従って使用すること。
2.使用前後に点検を行うこと。
3.本品の故障による治療への影響に備え、予備の同性能機器を用意しておくこと。
4.本品の設置や使用の際には、電磁両立性に注意すること。高周波通信機器によって、本品は影響を受ける可能性がある。高周波通信機器と隣り合わせて使用する必要があり、高周波干渉が起きたら、本品が意図した機能を果たすか否か確認すること。
5.線間電圧と型番プレートに表示されている電圧が同じであることを確認すること。
6.カメラケーブルを引っ張らないこと。画像の回路断絶を引き起こすおそれがある。
7.電源コード、ケーブル類は捻ったりせずにきちんと整理して保管すること。
8.ライトガイドケーブル又は内視鏡が接続されている場合、その開口している末端を見ないこと。
9.カメラヘッドが接続された状態でスタートした後、又はカメラヘッドを接続した後は毎回ホワイトバランスを行うこと。
10.絞り機能を使用する場合は、不必要な内視鏡の加熱を避けるため、光源装置の照度を「中」に設定すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
気温:—20℃~+60℃、相対湿度:10%~90%の条件下で保管すること。

【保守・点検に係わる事項】
1.使用者による保守点検事項
(1)目視点検
・本品及び接続品に破損箇所、緩んでいる又は紛失している部品がないか確認すること。
・電源コード、接続ケーブルの破損状態を確認すること。
(2)機能点検
・カメラヘッド等、組み合わせて使用する製品を本品に接続しっかり接続されているか接続具合を確認すること。
・本品及び組み合わせて使用する製品のスイッチを全て入れ、内視鏡を被写体に向ける。その際モニタ上の画像を確認し画像輝度が十分であるか確認すること。
(3)メンテナンス
・アルコールや消毒剤をしみ込ませた柔らかい布で本品の表面を掃除すること。消毒剤は薬剤メーカーの指示に従って使用すること。
・洗浄剤、研磨剤及び溶剤は絶対に使用しないこと。
・掃除する際は、本品内に湿気が入らないように十分注意して行うこと。
2.本品の劣化や磨耗によって生じる事故を防ぐために、定期的にメンテナンスを行うこと。少なくとも12ヶ月毎に熟練した者による機能や稼動等に関して安全性の点検を受けること。

【包装】
1台/箱

【文献請求先】
〒113-0034
東京都文京区湯島 4−2−1 杏林ビル
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271 FAX 03-5803-9275

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元:
株式会社メディカルリーダース
東京都文京区湯島 4−2−1
TEL 03-5803-9271 FAX 03-5803-9275

製造元:
リチャード・ウルフGmbH(ドイツ)
Richard Wolf GmbH